

#5

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re application of :
Hiroshi FUKADA et al. :
Serial No. NEW : **Attn: Application Branch**
Filed June 6, 2001 : **Attorney Docket No. 2001_0702A**
PUNCH AND DIE



CLAIM OF PRIORITY UNDER 35 USC 119

Assistant Commissioner for Patents,
Washington, DC 20231

Sir:

Applicants in the above-entitled application hereby claim the date of priority under the International Convention of Japanese Patent Application No. 182039/2000, filed June 16, 2000, as acknowledged in the Declaration of this application.

A certified copy of said Japanese Patent Application is submitted herewith.

Respectfully submitted,

Hiroshi FUKADA et al.

By Warren M. Cheek, Jr.
Warren M. Cheek, Jr.
Registration No. 33,367
Attorney for Applicants

WMC/dlk
Washington, D.C. 20006-1021
Telephone (202) 721-8200
Facsimile (202) 721-8250
June 6, 2001

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

J1046 U.S. PTO

09/874067



06/06/01

2001-0702A
Fukuda

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出 願 年 月 日

Date of Application:

2000年 6月16日

出 願 番 号

Application Number:

特願2000-182039

出 願 人

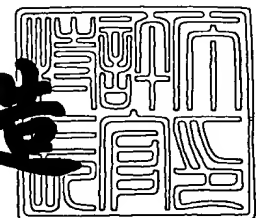
Applicant(s):

武田薬品工業株式会社

2001年 5月18日

特 許 庁 長 官
Commissioner,
Japan Patent Office

及 川 耕 造



出証番号 出証特2001-3041235

【書類名】 特許願
【整理番号】 ZB00-005
【提出日】 平成12年 6月16日
【あて先】 特許庁長官 殿
【国際特許分類】 A61K 9/20
B30B 15/00
C23C 8/22
C22C 38/02

【発明者】

【住所又は居所】 大阪府豊中市三和町2丁目1番1-613号

【氏名】 深田 公司

【発明者】

【住所又は居所】 大阪府大阪市城東区東中浜5丁目5番6号

【氏名】 的場 博

【発明者】

【住所又は居所】 大阪府大阪市東淀川区北江口1丁目5番2-201号

【氏名】 中村 悦治

【特許出願人】

【識別番号】 000002934

【氏名又は名称】 武田薬品工業株式会社

【代理人】

【識別番号】 100077012

【弁理士】

【氏名又は名称】 岩谷 龍

【電話番号】 06-4796-1300

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 066372

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 打錠用杵および臼

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 高ケイ素鋼を母材としてなる打錠用杵または臼。

【請求項 2】 母材の表面が浸炭処理されている請求項 1 に記載の打錠用杵または臼。

【請求項 3】 腐食性物質または付着性物質を含有する錠剤を成形するための打錠機に用いる杵（1、2）または臼（3）に適用した請求項 1 または 2 に記載の打錠用杵または臼。

【請求項 4】 腐食性物質が酸性物質である請求項 3 に記載の打錠用杵または臼。

【請求項 5】 付着性物質が付着性のある薬理活性物質、付着性のある低融点物質および付着性のある賦形剤からなる群から選ばれる 1 以上の物質である請求項 3 に記載の打錠用杵または臼。

【請求項 6】 付着性のある低融点物質が融点降下により生じることを特徴とする請求項 5 に記載の打錠用杵および臼。

【請求項 7】 請求項 1 または 2 に記載の杵または臼を具用することを特徴とする打錠機。

【請求項 8】 請求項 7 に記載の打錠機を使用することを特徴とする錠剤の製造方法。

【請求項 9】 錠剤が腐食性物質または付着性物質を含有する請求項 8 に記載の製造方法。

【請求項 10】 腐食性物質が酸性物質である請求項 9 に記載の製造方法。

【請求項 11】 付着性物質が付着性のある薬理活性物質、付着性のある低融点物質および付着性のある賦形剤からなる群から選ばれる 1 以上の物質である請求項 9 に記載の製造方法。

【請求項 12】 付着性のある低融点物質が融点降下により生じることを特徴とする請求項 11 に記載の製造方法。

【請求項 13】 請求項 8 ～ 12 に記載の製造方法により製造された錠剤。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、酸性物質などの腐食性物質、または付着性を有する薬理活性物質、低融点物質もしくは賦形剤などの付着性物質を含有する錠剤の製造に用いられ、優れた耐食性および離型性を有する打錠用杵または臼に関する。

さらに本発明は、かかる打錠用杵または臼を具用した打錠機、該打錠機を使用する錠剤の製造方法、および該製造方法を用いて製造した錠剤に関する。

【0002】

【従来の技術】

打錠用の杵および臼は、頻繁に繰り返される上記圧縮操作で容易に変形してはならないことから高い機械的強度が要求され、従来は超鋼合金や合金工具鋼を用いて形成されており、さらに腐食や付着対策として杵表面にクロムメッキ等を施したものの使用されている。

【0003】

上記合金工具鋼などを用いた従来の杵および臼は、その金属材料が本質的に腐食しやすい性質を有しており、特に打錠末が酸性物質などの腐食性物質を含有している場合、その金属材料の腐食がより一層進行しやすくなり、錠剤の製造中に腐食が発生することもあり、杵および臼としての寿命が大幅に低下するという問題が生じる。

これらの腐食が杵および臼に発生すると、杵および臼の表面の滑り性や打錠末との離型性が低下し、錠剤を臼孔から取り出しにくくなるうえ、杵および臼の表面に打錠末が付着して打錠された錠剤の表面が粗面になったり、錠剤の表面に明瞭な刻印を形成できなくなり、また、上記腐食により生じた異物が錠剤に混入することもある。

【0004】

また、打錠末に付着性のある薬理活性物質、低融点物質または賦形剤などの付着性物質を含有する場合、杵および臼の表面と打錠末との離型性が低下し、錠剤を臼孔から取り出しにくくなるうえ、スティッキングを起こして杵の表面に打錠

末が付着して打錠された錠剤の表面が粗面になったり、錠剤の表面に明瞭な刻印を形成できなくなるなどの問題が生じる。また錠剤を臼孔から取り出す時にバインディングを起こして錠剤が取り出しにくくなる。バインディングとは打錠された錠剤と臼内の壁面の滑りが潤滑でない場合に生じる錠剤側面のキズのことである。

【 0 0 0 5 】

さらに、上記合金工具鋼などからなる杵および臼の表面に、耐食性や離型性を向上させるため、クロムメッキなどのコーティングを施すこともあるが、コーティング層が不均一であったり、本質的にコーティング層の剥離が避けられないことから十分な効果が得られないことがある。

【 0 0 0 6 】

【発明が解決しようとする課題】

本発明の目的は、特に腐食性物質や付着性物質を含有する錠剤を成形するための打錠機に好適な、優れた耐食性および離型性を有する打錠用杵または臼を提供することにある。

【 0 0 0 7 】

【課題を解決する手段】

本発明者らは、上記目的を達成すべく鋭意検討した結果、打錠用杵または臼の母材として高ケイ素鋼を用いれば、耐食性が向上するという知見を得た。さらに、かかる高ケイ素鋼を母材として用いた打錠用杵または臼は、付着性物質を含有する打錠末であっても、該打錠末と杵または臼の表面との離型性が非常に優れているという思いがけない知見を得た。特に、臼についてはバインディングが非常に生じにくい。

また、上記高ケイ素鋼を母材として用いた打錠用杵または臼の表面を浸炭処理することにより、耐食性および離型性がさらに向上するという知見を得た。さらに、かかる浸炭処理により、クロムメッキなどのコーティング処理におけるコーティング層の剥離等の問題が解消でき、打錠用杵または臼の耐久性の向上という産業上の有利な効果を発揮できるようになることも知見した。

本発明者らは、さらに検討を重ね、本発明を完成した。

【 0 0 0 8 】

すなわち、本発明は、

- (1) 高ケイ素鋼を母材としてなる打錠用杵または臼、
- (2) 母材の表面が浸炭処理されている前記(1)に記載の打錠用杵または臼、
- (3) 腐食性物質または付着性物質を含有する錠剤を成形するための打錠機に用いる杵(1、2)または臼(3)に適用した前記(1)また(2)に記載の打錠用杵または臼、
- (4) 腐食性物質が酸性物質である前記(3)に記載の打錠用杵または臼、
- (5) 付着性物質が付着性のある薬理活性物質、付着性のある低融点物質および付着性のある賦形剤からなる群から選ばれる1以上の物質である前記(3)に記載の打錠用杵または臼、
- (6) 付着性のある低融点物質が融点降下により生じることを特徴とする前記(5)に記載の打錠用杵および臼、
- (7) 前記(1)または(2)に記載の杵または臼を具用することを特徴とする打錠機、
- (8) 前記(7)に記載の打錠機を使用することを特徴とする錠剤の製造方法、
- (9) 錠剤が腐食性物質または付着性物質を含有する前記(8)に記載の製造方法、
- (10) 腐食性物質が酸性物質である前記(9)に記載の製造方法、
- (11) 付着性物質が付着性のある薬理活性物質、付着性のある低融点物質および付着性のある賦形剤からなる群から選ばれる1以上の物質である前記(9)に記載の製造方法、
- (12) 付着性のある低融点物質が融点降下により生じることを特徴とする前記(11)に記載の製造方法、および
- (13) 前記(8)～(12)に記載の製造方法により製造された錠剤、に関する。

【 0 0 0 9 】

本発明の打錠用杵または臼に用いられる高ケイ素鋼としては、ケイ素を約2～10重量%程度、好ましくは2～5重量%含有するFe-Si合金が挙げられる

。S i を含有させることにより打錠用杵または臼の耐食性および離型性を向上させることができる。くわえて、硬度または耐磨耗性に優れていることから、打錠機の耐久性を向上させることができる。

高ケイ素鋼は、従来の強靱鋼が主として炭素の働きにより強靱性を持たせていたところ、炭素のかわりにケイ素で高強度化を図るものである。したがって、本発明の高ケイ素鋼には、さらに炭素が約 0. 1 重量%程度以下、好ましくは約 0. 0 8 重量%程度以下含まれていてもよい。

【 0 0 1 0 】

本発明の高ケイ素鋼は、さらに N i、M n または C r を含有していてもよい。N i を含有させるによりケイ素を多量に使用したときに生じる脆化のおそれを軽減することができ、また、C r を含有させることにより S i とともに耐食性や耐磨耗性を向上させることができる。

N i の含有量は、約 1 ～ 2 0 重量%程度、好ましくは約 4 ～ 1 6 重量%程度、さらに好ましくは約 4 ～ 1 0 重量%程度である。M n の含有量は、約 0 ～ 6 重量%程度、好ましくは約 0. 0 5 ～ 3 重量%程度である。C r の含有量は、約 5 ～ 2 5 重量%程度、好ましくは約 6 ～ 1 6 重量%程度、さらに好ましくは約 6 ～ 1 2 重量%程度である。

ここで、N i と M n の含有量の和が、S i の含有量の約 1. 5 ～ 2. 5 倍程度、好ましくは約 2 倍程度となることが本発明における好ましい態様である。また、C r の含有量が S i の含有量の約 2. 5 ～ 3. 5 倍程度、好ましくは約 3 倍程度となることもまた本発明における好ましい態様である。

【 0 0 1 1 】

本発明の高ケイ素鋼は、さらに、例えば M o、C o、W、V、T i、T a、A l、C u または N b などを含含有していてもよい。

M o の含有量は、約 0 ～ 6 重量%程度、好ましくは約 0. 2 ～ 5 重量%程度である。C o の含有量は、約 0 ～ 2 5 重量%程度、好ましくは約 0. 5 ～ 2 0 重量%程度である。W の含有量は、約 0 ～ 4 重量%程度、好ましくは約 0 ～ 2 重量%程度である。V の含有量は、約 0 ～ 4 重量%程度である。T i の含有量は、約 0 ～ 3 重量%程度、好ましくは約 0. 1 ～ 2 重量%程度である。T a の含有量は、

約 0 ～ 1 0 重量%程度、好ましくは約 0 ～ 8 重量%程度である。A l の含有量は、約 0 ～ 1 重量%程度が好ましい。C u の含有量は、約 0 ～ 6 重量%程度である。N b の含有量は、約 0 ～ 5 重量%程度が好ましい。

【 0 0 1 2 】

本発明の高ケイ素鋼の好ましい態様としては、例えば以下の 5 つの態様が挙げられる。

(1) C が約 0 ～ 0. 0 8 重量%程度、S i が約 3. 5 ～ 6 重量%程度、M n が約 0 ～ 5 重量%程度、N i が約 3 ～ 9 重量%程度、C r が約 6 ～ 1 5 重量%程度および残部 F e から成り、N i と M n の含有量の和が S i の含有量の約 2 倍程度、C r の含有量が S i の含有量の約 2. 5 倍程度となっており、A₃ 変態点が約 7 5 0 °C 以下である高ケイ素鋼が挙げられる。

(2) C が約 0 ～ 0. 0 5 重量%程度、S i が約 3. 5 ～ 6 重量%程度、M n が約 2 ～ 6 重量%程度、N i が約 1 ～ 4 重量%程度、C r が約 8 ～ 1 6 重量%程度、M o が約 0. 3 ～ 3 重量%程度、C u が約 1 ～ 4 重量%程度および残部 F e から成り、N i、M n および C u の含有量の和が S i の含有量の約 2. 5 倍程度、C r の含有量が S i の含有量の約 3 倍程度となっており、A₃ 変態点が約 7 5 0 °C 以下である高ケイ素鋼が挙げられる。

(3) C を約 0 ～ 0. 1 重量%程度、S i を約 4 ～ 9 重量%程度、M n を約 0 ～ 3 重量%程度、N i を約 6 ～ 1 8 重量%程度、C r を約 1 6 ～ 2 5 重量%程度含有し、さらに、M o を約 0 ～ 3 重量%程度および C o を約 0 ～ 3 重量%程度、または / および C u を約 0 ～ 2 重量%程度含有して、残部 F e から成り、N i および M n の含有量の和が S i の含有量の約 2 倍程度、C r の含有量が S i の含有量の約 3. 5 倍程度となっており、A₃ 変態点が約 7 5 0 °C 以下である高ケイ素鋼が挙げられる。

(4) C を約 0 ～ 0. 0 5 重量%程度、S i を約 4 ～ 7 重量%程度、M n を約 0 ～ 3 重量%程度、N i を約 6 ～ 1 6 重量%程度、C r を約 1 2 ～ 2 0 重量%程度および V を約 0 ～ 4 重量%程度含有し、さらに、M o を約 0 ～ 4 重量%程度、W を約 0 ～ 4 重量%程度、T i を約 0 ～ 1 重量%程度および A l を約 0 ～ 1 重量%程度、または / および C o を約 0 ～ 1 重量%程度および C u を約 0 ～ 1 重量%

程度含有して、残部 Fe から成り、Ni および Mn の含有量の和が Si の含有量の約 2 倍程度、Cr の含有量が Si の含有量の 3.5 倍程度となっており、A₃ 変態点が約 750℃ 以下である高ケイ素鋼が挙げられる。

(5) C を約 0～0.05 重量%程度、Si を約 2～4 重量%程度、Mn を約 0～2 重量%程度、Ni を約 5～10 重量%程度、Cr を約 8～13 重量%程度、Mo を約 0.2～1 重量%程度、Cu を約 0.5～3 重量%程度含有して、残部 Fe から成り、Cr の含有量の 2 倍と Si の含有量の和が全体の約 20～30 重量%程度となっている高ケイ素鋼が挙げられる。

【0013】

さらに、本発明の高ケイ素鋼のより好ましい態様としては、C が約 0～0.08 重量%程度、Si が約 2～5 重量%程度、Mn が約 0.05～3 重量%程度、Ni が約 4～10 重量%程度、Cr が約 6～12 重量%程度未満、Mo が約 0.2～5 重量%程度、Cu が約 0～6 重量%程度、Ti が約 0.1～2 重量%程度以下、Co が約 0.5～20 重量%程度以下、Ta が約 0～8 重量%程度、Nb が約 0～5 重量%程度、残部が Fe からなる高ケイ素鋼が挙げられる。なかでも、析出硬化型の上記高ケイ素鋼が好ましい。

【0014】

本発明の高ケイ素鋼は、公知又はそれに準ずる方法により製造することができる。

【0015】

さて、ステンレス鋼には、鋼材の微視的組織としてオーステナイト型、フェライト型、オーステナイト・フェライト型、マルテンサイト型および析出硬化型が挙げられる。本発明の高ケイ素鋼はいずれの型ののものであってもよいが、オーステナイト型のもの、または析出硬化型が好ましい。

【0016】

本発明で用いられる打錠用杵または臼は、その表面に浸炭処理を行ってもよい。

本発明において行う浸炭処理は、母材の格子原子の間に炭素原子が侵入固溶することにより、母材の表面に炭素濃化層を形成する処理が特に好ましい。

母材表面を浸炭処理した打錠用杵または臼は、表面層に形成された炭素濃化層が硬質であり、しかも高ケイ素鋼を用いた母材の有する耐食性がほとんど損なわれないばかりか、場合によっては母材以上の高度の耐食性を発揮するという効果を奏す。

【0017】

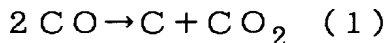
母材表面の炭素濃化層は、表面から約5～100 μ m程度、好ましくは約50～100 μ m程度の深さになるように処理するのが好適である。

また、該炭素濃化層中の表面炭素濃度を、約1.2～2.6重量%程度とするのが好ましい。炭素濃化層は、炭素原子の侵入固溶により、母材の格子が等方に歪み膨張し、この歪みによって硬化するが、表面炭素濃度が上述のような値の場合には、上記歪みがより大きくなり表面硬度が一層向上するので好ましい。

【0018】

該浸炭処理は、好ましくは、COを含む浸炭用ガスと接触させることにより行う。この浸炭処理により、下記の式(1)に示すいわゆるブドアー反応により、炭素が母材表面に析出し、母材の格子原子の間に侵入固溶し、表面に炭素濃化層が形成される。

〔化1〕



浸炭処理に用いる浸炭用ガスとしては、CO+H₂混合ガスからなるガスや、RXガス等に代表される変成ガス(RXガスの成分は、CO23体積%+CO₂1体積%+H₂31体積%+H₂O1体積%+残部N₂)等が挙げられる。

浸炭用ガスの混合比率を変えることにより、表面炭素濃度を調整することができる。

また、一般に、炭素原子の母材金属中への侵入は拡散則に従うため、炭素濃化層の深さは処理温度と処理時間とに依存するから、必要な炭素濃化層深さを得られるような処理時間を設定して浸炭処理を行えばよいが、処理時間としては約10時間～30時間程度、好ましくは約15時間～25時間程度である。

【0019】

浸炭処理の際の温度は、約400℃～700℃程度、好ましくは約400℃～

500℃程度である。浸炭処理を母材の芯部の軟化・溶体化を起こさせない低温で行うのが好ましく、また耐食性は処理温度に依存する（低い方が耐食性は良好になる）からである。

すなわち、炭素鋼の A_1 変態温度以下である約400℃～700℃程度で行うのが好ましい。さらに、表面剛性ととも、母材と同等以上の耐食性を得ようとする場合には、浸炭処理温度をさらに低くし、400～500℃に設定するのが好ましい。

【0020】

本発明において、浸炭処理の前に前処理を行ってもよい。前処理としては、例えば、塩化物処理またはフッ化処理等が挙げられる。

塩化物処理としては、本発明に係る打錠用杵または臼を塩素系ガス雰囲気下で加熱状態とし、次いで浸炭処理を行う方法が挙げられる。

塩化物処理をすることにより、母材表面の金属が塩化物膜を形成すると同時に母材表面に形成されている不働態皮膜が破壊され、約700℃以下、さらには約500℃以下の低温領域での浸炭が可能となる。

【0021】

該塩化物処理で用いられる塩素系ガスとしては、ガス状の HCl ；液状の CH_2Cl_2 または CH_3Cl 等をガス状にしたもの；固体状の NH_4Cl または $FeCl_2$ 等をガス状にしたもの等が使用できる。また、これら以外にも、分子内に Cl を含む他の塩素化合物をガス状にしたもの（以下、塩素化合物ガス）も用いることができる。さらに、これらを2種以上混合したものを用いてもよい。

また、このような塩素化合物ガスを熱分解装置で熱分解させて生成させた塩素ガスや、予めつくられた塩素ガスも上記塩素系ガスとして用いることができる。

特に、これらのなかでも、操作性や取扱い性の良さという観点から、常温でガス状の HCl が最も優れている。

そして、上記塩素系ガスは、そのみで用いることもできるが、通常は、 N_2 ガス等の不活性ガスで希釈されて使用される。このときの、 HCl ガスの N_2 ガス等に対する希釈度（濃度）は、処理効率と炉材の消耗の防止との兼ね合いから、約1～20体積％程度が好ましく、約3～10体積％程度がより好ましい。

【0022】

該塩化物処理の際、塩素系ガスは約 $1 \sim 5 \text{ g/m}^3$ 程度導入するのが好ましい。過剰の塩素系ガスを導入することは、炉材の消耗を早め、また排ガス処理装置の負荷も増大するからである。

また、同様に、炉材の消耗を防止するため、塩素系ガスでの処理温度を約 $200 \sim 400^\circ\text{C}$ 程度、好ましくは約 $250 \sim 350^\circ\text{C}$ 程度に設定するのが好ましい。

上記加熱保持時間は、約 5 分～20 分程度に設定されるのが好ましい。

この塩化物処理時に形成された FeCl_2 、 FeCl_3 、 CrCl_2 、 CrCl_3 等の塩化物皮膜は、浸炭処理時に浸炭用雰囲気ガス中の H_2 と反応して HCl となる。したがって、この HCl は排ガスパイプに導入され、そこに設置された乾式の排ガス処理装置において、 CaCl_2 等に変換されて捕捉されることにより、無害化するのが好ましい。

【0023】

フッ化処理としては、本発明に係る打錠用杵または臼をフッ素系ガス雰囲気下で加熱状態とし、次いで浸炭処理を行う方法が挙げられる。なお、上記フッ化処理は、浸炭処理と同時に進めてもよい。

フッ化処理することにより、母材表面に形成された Cr_2O_3 等を含む不働態皮膜がフッ化膜に変化する。このフッ化膜は、上記不働態皮膜に比べ、浸炭に用いる炭素原子の浸透を容易にすると予想され、母材表面は、上記フッ化処理によって炭素原子の浸透の容易な表面状態になるものと推測される。

【0024】

該フッ化処理に用いられるフッ素系ガスとしては、例えば NF_3 、 BF_3 、 CF_4 、 HF 、 SF_6 、 C_2F_6 、 WF_6 、 CHF_3 、 SiF_4 または ClF_3 等のフッ素化合物ガスがあげられ、これらは、単独でもしくは2種以上併せて使用される。また、これらのガス以外に、分子内にフッ素を含む他のフッ素系化合物をガス状にしたものも上記フッ素化合物ガスとして用いることができる。

また、このようなフッ素化合物ガスを熱分解装置で熱分解させて生成させたフッ素ガスや、あらかじめ作られたフッ素ガスもフッ素系ガスとして用いることが

できる。このようなフッ素化合物ガスとフッ素ガスとは、場合によって混合使用される。

このフッ素系ガスとしては NF_3 が好ましい。 NF_3 は、常温でガス状であり、化学的安定性が高く取扱いが容易であるだからである。

【0025】

そして、上記フッ素化合物ガスまたはフッ素ガス等のフッ素系ガスは、そのみで用いることもできるが、通常は N_2 ガス等の不活性ガスで希釈されて使用される。

このような希釈されたガスにおけるフッ素系ガス自身の濃度は、容量基準で、例えば、約10000～100000ppm程度であり、好ましくは約20000～70000ppm程度、より好ましくは約30000～50000ppm程度である。

【0026】

上記フッ化処理のより好ましい態様としては、例えば、まず、炉内に未処理の打錠用杵または臼を入れ、上記濃度のフッ素系ガス雰囲気下に加熱状態で保持する。この場合、加熱保持は、打錠用杵または臼自体を、例えば、約250～600℃程度、好ましくは約250～500℃程度の温度に保持することによって行われる。

上記フッ素系ガス雰囲気中での加熱保持時間は、約10分～80分程度に設定するのが好ましい。

【0027】

本発明における浸炭処理についてさらに具体的に好ましい態様を説明する。

本発明の浸炭処理方法は、例えば、図2示すような炉で実施することができる。図において、21は炉本体、22はヒータ、23はファン、24は本発明に係る打錠用杵または臼が詰められた治具である。そして、25は CO ガスタンクである。また、26は N_2 ガスおよび H_2 ガスを導入する N_2 、 H_2 ガス導入路であり、上記 CO ガス、 N_2 ガスまたは H_2 ガスは、所定の混合比率に混合されて浸炭用ガス導入パイプ27から炉内に導入されるようになっている。また、28は真空ポンプ（図示せず）により炉内を真空引きする排気パイプであり、29は

炉内の排ガスを排出する排ガスパイプである。

上記炉において、炉本体 2 1 の内壁、ヒータ 2 2、ファン 2 3、治具 2 4 等の浸炭用ガスと接触する表面は、ニッケルから形成されている。

【 0 0 2 8 】

所望により、塩化物処理またはフッ化処理等を行った場合は、 N_2 ガスで炉内のパージを行いながら昇温し、浸炭用ガス、例えば、 $[CO : 11 \text{ 体積}\% + H_2 : 15 \text{ 体積}\% + N_2 : 72 \text{ 体積}\% + CO_2 : 2 \text{ 体積}\%]$ 混合ガス等を導入し、所定時間保持して浸炭処理を行うことにより、表面に炭素濃化層を形成させたのち取り出す。

このときの浸炭処理条件としては、例えば、 $25 \mu m$ 以上の炭素濃化層を形成し、しかも、上記炭素濃化層が母材以上の耐食性を有するものになるようにする場合には、約 $400 \sim 500^\circ C$ 程度で約 10 時間～30 時間程度の浸炭処理を行うのが好ましい。

【 0 0 2 9 】

ここで、浸炭処理後の本発明に係る打錠用杵または臼の表面は、すすの付着と最表層部の酸化によって黒色化する。

したがって、本発明において、本来の金属光沢を得るために、エメリーペーパー、バフ研磨もしくはバレル研磨等の機械研磨を行うか、または、約 $60 \sim 70^\circ C$ 程度に加温した $HF-HNO_3$ 溶液等の酸に浸漬して表面洗浄を行うことにより上記黒色層を除去することができる。この酸による洗浄は、浸炭処理後の本発明に係る打錠用杵または臼の表面に不働態皮膜を再生させ、耐食性を強化するのに有効である。

【 0 0 3 0 】

本発明における打錠用の杵または臼は、例えば、腐食性を有する酸性物質、付着性を有する薬理活性物質、賦形剤もしくは低融点物質、または 2 種以上の含有成分による融点降下を起こす物質等を含有する錠剤の製造に対しても、好適に用いることができる。

該物質は、特に限定されず、どのようなものでもよい。すなわち、薬理活性物質を含む医薬品に限らず、農薬、肥料、食品、プラスチック、セラミックまたは

金属などに対しても、本発明における打錠用の杵または臼を用いることができる。

【 0 0 3 1 】

腐食性を有する酸性物質としては、例えば塩酸ピオグリタゾン、塩酸マニジピン、塩酸デラブリル、塩酸フルスルチアミン、塩酸セフォチアムヘキセチル、塩酸チアミン、塩酸ヒドロキシジンまたは塩酸ピリドキシンなどが挙げられる。また、本発明における酸性物質は特にこれらに限定されるものではなく、酸性を示す固形物質であればどのようなものでもよい。

【 0 0 3 2 】

付着性を有する薬理活性物質としては、例えばイブプロフェン、3-〔1-（フェニルメチル）ピペリジン-4-イル〕-1-（2, 3, 4, 5-テトラヒドロ-1H-1-ベンズアゼピン-8-イル）-1-プロパノン フマレート、リセドロネート、塩酸ピオグリタゾンまたはトコフェロール類などが挙げられる。

また、本発明における付着性を有する薬理活性物質は特にこれらに限定されるものではなく、付着性を示す薬理活性物質であればどのようなものでもよい。

【 0 0 3 3 】

またさらに打錠末に付着性のある賦形剤が含まれるとき、薬理活性物質は付着性が無くともよい。付着性が無くとも本発明に使用されてよい薬理活性物質としては、例えばランソプラゾール、カンデサルタンシレキセチル、ビンゴセチン、セラトロダスト、塩酸フェニルプロパノールアミン、臭化水素酸デキストロメトर्फアン、無水カフェイン、d-マレイン酸クロルフェニラミン、アセトアミノフェン、トラネキサム酸、リン酸ジヒドロコデイン、塩酸メチルエフェドリンまたはノスカピン等が挙げられる。

また、付着性が無くとも本発明に使用されてよい薬理活性物質は特にこれらに限定されるものではなく、薬理活性物質であればどのようなものでもよい。

【 0 0 3 4 】

付着性を有する賦形剤としては、特に糖アルコールがあり、例えばエリスリトール、D-マンニトール、D-ソルビトール、キシリトール、マルチトール、無水マルトース、含水マルトース、無水ラクチトール、含水ラクチトールまたは粉

末還元麦芽糖水飴などが挙げられる。

また、本発明における付着性を有する賦形剤は特にこれらに限定されるものではなく、付着性を示す賦形剤であればどのようなものでもよい。

付着性を有する低融点物質としては、例えば、トコフェロール類、ケトプロフェン、イブプロフェンなどが挙げられる。

また、本発明における付着性を有する低融点物質は特にこれらに限定されるものではなく、付着性を示す低融点物質であればどのようなものでもよい。

【 0 0 3 5 】

また 2 種以上の含有成分により融点降下を起こす物質としては、マレイン酸クロルフェニラミン（例えば、d - マレイン酸クロルフェニラミン、d l - マレイン酸クロルフェニラミン等）と臭化水素酸デキストロメトルファンとの組み合わせ、アセトアミノフェンと臭化水素酸デキストロメトルファンとの組み合わせ、ニコチン酸アミドとコハク酸 d - α - トコフェロールとの組み合わせ、ニコチン酸アミドとフルスルチアミン塩酸塩との組み合わせ、グアイフェネシンと臭化水素酸デキストロメトルファンとの組み合わせ、またはグアイフェネシンと d - マレイン酸クロルフェニラミンとの組み合わせからなる医薬成分などが挙げられる。

また、本発明における 2 種以上の含有成分により融点降下を起こす物質は特にこれらに限定されるものではなく、2 種以上の含有成分により融点降下を起こす物質であればどのようなものでもよい。

【 0 0 3 6 】

錠剤はいわゆる錠剤の形状を有する物ならどのようなものでもよく、薬物を含有する細粒またはペレット等を含有する錠剤、さらに薬物間の接触を避け、放出制御もしくは服用性改善を目的とした積層錠もしくは有核錠であってよいことは言うまでもない。また、錠剤を常法に従ってさらに表面コーティングして製品としてもよい。

【 0 0 3 7 】

上記薬理活性物質については、通常、例えば賦形剤、滑沢剤または崩壊剤などと混合して打錠末となし、これを本発明に係る打錠用杵と臼で圧縮させて錠剤を

製造する。

また錠剤には所望により、防腐剤、抗酸化剤、着色剤または矯味剤などの製剤添加物を打錠末に配合することもできる。

【 0 0 3 8 】

賦形剤としては、例えば、乳糖、デンプン（コーンスターチ、バレイショデンプンもしくは小麦デンプンなど）、 α 化デンプン、部分 α 化デンプン、結晶セルロース（例えば、アビセルPH101もしくはアビセルPHF20（いずれも商品名、旭化成工業株式会社製）など）、グラニュー糖、軽質無水ケイ酸（例えば、サイリシア320（商品名、ワイ・ケー・エフ社製）など）、炭酸マグネシウム、炭酸カルシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、カルボキシメチルセルロースカルシウム、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、合成ケイ酸アルミニウム、精製白糖、ブドウ糖、デキストリン、アラビアゴムまたは含水ブドウ糖などが挙げられる。

【 0 0 3 9 】

滑沢剤としては、例えば、ポリエチレングリコール、タルク、ステアリン酸またはシヨ糖脂肪酸エステルなどが挙げられる。

該シヨ糖脂肪酸エステルとしては、例えば、分子量約400～1300程度のシヨ糖脂肪酸エステル（例えば、シヨ糖ラウリン酸エステル、シヨ糖ミリスチン酸エステル、シヨ糖パルミチン酸エステルまたはシヨ糖ステアリン酸エステル等）が挙げられる。

シヨ糖ラウリン酸エステルとしては、例えばシヨ糖モノラウレート、シヨ糖ジラウレートまたはシヨ糖トリラウレート等が挙げられる。

シヨ糖ミリスチン酸エステルとしては、例えば、シヨ糖モノミリステート、シヨ糖ジミリステートまたはシヨ糖トリミリステート等が挙げられる。

シヨ糖パルミチン酸エステルとしては、例えば、シヨ糖モノパルミテート、シヨ糖ジパルミテート、シヨ糖トリパルミテート等が挙げられる。

シヨ糖ステアリン酸エステルとしては、例えば、シヨ糖モノステアレート、シヨ糖ジステアレートまたはシヨ糖トリステアレート等が挙げられる。

【 0 0 4 0 】

結合剤としては、例えば、ショ糖、ゼラチン、アラビアゴム末、メチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース（例えば、HPC-Lなど）、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、カルボキシメチルセルロース、カルボキシメチルセルロースナトリウム、ポリビニルピロリドン、プルラン、デキストリン、 α 化デンプンまたはトレハロースなどが挙げられる。

【0041】

崩壊剤としては、例えば、カルボキシメチルセルロースカルシウム、クロスカルメロースナトリウム（例えば、アクジソル（商品名、旭化成工業株式会社製）など）、クロスリンクドインソルブルポリビニルピロリドン（例えば、コリドンCL（商品名、BASF社製）など）、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、部分アルファ化デンプン、クロスポビドン（ISP Inc., BASF）、カルメロースカルシウム（五徳薬品株式会社製）、カルボキシメチルスターチナトリウム（松谷化学株式会社製）またはコーンスターチなどが挙げられる。

【0042】

コーティング剤としては、例えば、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ヒドロキシメチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、エチルセルロース、カルボキシメチルエチルセルロース、ポリオキシエチレングリコール、プルロニックF68、ツイーン80、ヒマシ油、セルロースアセテートフタレート、ヒドロキシメチルセルロースアセテートサクシネート、アミノアルキルメタアクリレートコポリマー（例えば、オイドラギッドEもしくはオイドラギッドRSなど）、メタクリル酸コポリマー（例えば、オイドラギッドL30-55など）、ワックス類およびタルク、酸化チタンまたはベンガラ等の色素などが挙げられる。

【0043】

着色剤としては、例えば、タール色素、カラメル、ベンガラ、酸化チタン、リボフラビン類、緑茶抽出物、銅クロロフィンナトリウム、食用黄色5号、食用赤色2号もしくは食用青色2号などの食用色素または食用レーキ色素などが挙げられる。

【0044】

矯味剤としては、例えば、甘味剤（例えば、サッカリンナトリウム、グリチル

リチン酸二カリウム、アスパルテーム、ステビアもしくはソーマチンなどの人工甘味料など）、香料（例えば、レモン、レモンライム、オレンジ、1-メントール、ハッカ油、ペパーミントミクロンX-8277-Tもしくはドライコート抹茶#421など）、酸味料（例えば、クエン酸、酒石酸もしくはリンゴ酸など）または緑茶末などが挙げられる。

【0045】

打錠末中の腐食性を有する酸性物質、または付着性を有する薬理活性物質もしくは低融点物質の割合は、一概には言えず広範囲に渉る。具体的には約0.001～99.5%程度、より好ましくは約0.01～70%程度、さらに好ましくは約0.1～50%程度である。

また、打錠末中の付着性を有する賦形剤の割合も一概には言えず広範囲に渉る。具体的には約0.001～99.5%程度、より好ましくは約0.01～90%程度、さらに好ましくは約0.1～90%程度である。

【0046】

本発明に係る打錠用杵または臼を具用する打錠機を用いて打錠末を圧縮成形することにより、錠剤を製造することができる。

本発明に係る打錠用杵または臼を具用する打錠機および該打錠機を用いた錠剤の製造方法の好ましい態様を、図1を用いて説明する。

回転盤に付設された臼内(3)に臼孔(3a)を形成し、臼孔の下方に配置した下杵(6)の位置を調整して臼孔(3a)内の空間を所定容積に設定し、この臼孔(3a)内に粉末薬剤等の打錠末(10)を収納したのち上杵(4)で圧縮して錠剤を成形し、その後、下杵(6)で押し上げて上記錠剤を臼孔内から取り出して、錠剤を製造する。

【0047】

打錠圧は通常約1～30kN/杵程度、好ましくは約5～30kN/杵程度であり、さらに好ましくは約8～25kN/杵程度である。

臼の内径は通常約3～20mm程度、好ましくは約3～13mm程度、さらに好ましくは4～10mm程度である。臼の形状は円形でもよいし、オーバルまたはオブロングなどの異形の場合でもよい。

【0048】

【実施例】

[実施例1-1]

表1に示す処方により、イブプロフェン270g、リン酸ジヒドロコデイン14.4g、乳糖557.4g、コーンスターチ89.1g、クロスカルメロースナトリウム36g、ヒドロキシプロピルメチルセルロース14.4gのI群の各成分を流動層造粒機（パウレック社製・FD-3SN）に入れて混合後、給気温度60℃で送気しながらヒドロキシプロピルセルロース6重量%水溶液を12g/分の速度で計520g噴霧して顆粒を製造した。そして、パワーミル（昭和化学機械株式会社製）にて粉碎（スクリーンサイズ 1.5mm、）して整粒末を得た。また、P群は表1の処方に従い、塩酸フェニルプロパノールアミン150g、マレイン酸クロルフェニラミン15g、無水カフェイン150g、乳糖5g、コーンスターチ363gを流動層造粒機（給気温度80℃）に入れ、ヒドロキシプロピルセルロース6重量%水溶液を8g/分の速度で計367g噴霧して同様に顆粒を製造後、粉碎して整粒末を得た。

そして、I群整粒末843.75g、P群整粒末176.25gに結晶セルロース127g、クロスカルメロースナトリウム48gおよびステアリン酸マグネシウム5gを加え、3分間タンブラー混合機（昭和化学機械株式会社製・TM-15型）にて混合して打錠用顆粒を得た後、ロータリー式打錠機（菊水製作所製・コレクト19k）にて打錠圧15kN/杵で素錠を製した。その際、13.5mm×6.5mmのオブロングの杵（上下に刻印の入ったもの）および臼を用い、杵は高ケイ素鋼（シリコロイSL-X2タイプ（日本シリコロイ工業株式会社製））を母材として用い表面に浸炭処理（上記【0027】～【0028】欄に記載の処理）を施したものを使用し、臼はSKS-2を母材として用い表面は未処理のものを使用した。

【0049】

[比較例1-1]

実施例1-1で得た打錠用顆粒を、ロータリー式打錠機（菊水製作所製・コレクト19k）にて打錠圧15kN/杵で素錠を製した。その際、13.5mm×

6. 5 mmのオブロングの杵（上下に刻印の入ったもの）および臼を用い、杵および臼は母材としてSKS-2を用いたもので、杵は表面にクロムメッキを施したものを使用し、臼は表面が未処理のものを使用した。

【0050】

【表1】

6錠当り	実施例1-1 比較例1-1
I群	[mg]
イブプロフェン	450.0
リン酸ジヒドロコデイン	24.0
乳糖	929.0
コーンスターチ	148.5
クロスカルメロースナトリウム	60.0
ヒドロキシプロピルメチルセルロース	24.0
ヒドロキシプロピルセルロース	52.0
計	1687.5
P群	[mg]
塩酸フェニルプロパノールアミン	75.0
マレイン酸クロルフェニラミン	7.5
無水カフェイン	75.0
乳糖	2.5
コーンスターチ	181.5
ヒドロキシプロピルセルロース	11.0
計	352.5
混合	[mg]
I群整粒末	1687.5
P群整粒末	352.5
結晶セルロース	254.0
クロスカルメロースナトリウム	96.0
ステアリン酸マグネシウム	10.0
計	2400.0

【0051】

〔実施例 1 - 2〕

表 2 に示す処方により、アセトアミノフェン 9 0 0 g、d l - 塩酸メチルエフェドリン 6 0 g、ヘスペリジン 3 7. 2 g、コーンスターチ 2 5 4. 1 g、の A 群の各成分を流動層造粒機（パウレック社製・FD-3 SN）に入れて混合後、給気温度 8 0℃で送気しながらヒドロキシプロピルセルロース 6 重量%水溶液を 1 5 g/分の速度で計 6 4 5 g 噴霧して顆粒を製造した。そして、パワーミル（昭和化学機械株式会社製）にて粉碎（スクリーンサイズ 1. 5 mm）して整粒末を得た。また、B 群は表 2 の処方に従い、d - マレイン酸クロルフェニラミン 3. 5 g、臭化水素酸デキストロメトर्फアン 4 8 g、無水カフェイン 7 5 g、ヘスペリジン 2 2. 8 g、トラネキサム酸 4 2 0 g、軽質無水ケイ酸 7. 7 g、コーンスターチ 1 7 3. 8 g、を流動層造粒機（給気温度 8 0℃）に入れ、ヒドロキシプロピルセルロース 6 重量%水溶液を 9 g/分の速度で計 3 8 7 g 噴霧して同様に顆粒を製造後、粉碎して整粒末を得た。

そして、A 群整粒末 6 4 5 g、B 群整粒末 3 8 7 g に結晶セルロース 1 4 3. 4 g、クロスカルメロースナトリウム 3 6 g およびステアリン酸マグネシウム 3. 6 g を加え、3 分間タンブラー混合機（昭和化学機械株式会社製・TM-1 5 型）にて混合して打錠用顆粒を得た後、ロータリー式打錠機（菊水製作所製・コレクト 1 9 K）にて打錠圧 1 5 k N/杵で素錠を製した。その際、8. 5 mm の円形の杵（上下に刻印の入ったもの）および臼を用い、杵は S K S - 2 を母材として用いた杵で表面にクロムドッペ処理を施したものを使用し、臼は高ケイ素鋼（実施例 1 - 1 と同様）を母材として用いた臼で表面に浸炭処理（実施例 1 - 1 と同様）を施したものを使用した。

【 0 0 5 2 】

〔比較例 1 - 2〕

実施例 1 - 2 で得た打錠用顆粒を、ロータリー式打錠機（菊水製作所製・コレクト 1 9 k）にて打錠圧 1 5 k N/杵で素錠を製した。その際、8. 5 mm の円形の杵（上下に刻印の入ったもの）および臼を用い、杵および臼は母材として S K S - 2 を用いたもので、杵は表面にクロムドッペを施したものを使用し、臼は表面が未処理のものを使用した。

【 0 0 5 3 】

【表 2】

9錠当り	実施例1-2 比較例1-2
A群	[mg]
アセトアミノフェン	900.0
dl-塩酸メチルエフェドリン	60.0
ヘスペリジン	37.2
コーンスターチ	254.1
ヒドロキシプロピルセルロース	38.7
計	1290.0
B群	[mg]
d-マレイン酸クロルフェニラミン	3.5
臭化水素酸デキストロトルファン	48.0
無水カフェイン	75.0
ヘスペリジン	22.8
トラネキサム酸	420.0
軽質無水ケイ酸	7.7
コーンスターチ	173.8
ヒドロキシプロピルセルロース	23.2
計	774.0
混合	[mg]
A群整粒末	1290.0
B群整粒末	774.0
結晶セルロース	286.8
クロスカルメロースナトリウム	72.0
ステアリン酸マグネシウム	7.2
計	2430.0

【 0 0 5 4 】

〔試験例 1〕

実施例 1 - 1 もしくは 1 - 2、または比較例 1 - 1 もしくは 1 - 2 の打錠工程における杵付着状態およびバインディングについて観察し、その結果を表 3、4

に示す。比較例 1-1 ではイブプロフェンによる、比較例 1-2 では融点降下による低融点物質の生成による付着が見られたが、これより各実施例では比較例と比べて良好な打錠性が得られていることが分かった。

【0055】

【表 3】

	比較例 1-1	実施例 1-1
上杵付着	有り	無し
下杵付着	有り	無し
打錠状態	打錠不可	良好

【0056】

【表 4】

	比較例 1-2	実施例 1-2
バインディング	発生	無し
打錠状態	打錠不可	良好

【0057】

【実施例 2-1】

自体公知の製法に従って、高ケイ素鋼（実施例 1-1 と同様）を母材とし、その表面に浸炭処理（実施例 1-1 と同様）を施した打錠用杵（以下、実施例杵という）を作製した。

上記実施例杵の離型性を確認するため、塩酸ピオグリタゾン 33.06 重量部、乳糖 76.34 重量部、ヒドロキシプロピルセルロース 3.0 重量部、カルボキシメチルセルロースカルシウム 7.2 重量部およびステアリン酸マグネシウム 0.4 重量部からなる打錠末を、流動層造粒乾燥機（パウレック製、FD-S2）およびタンブラー混合機（昭和化学機械製、TM-15）を用いて常法により製し、この打錠末を用いて実施例杵を組み付けたロータリー式打錠機（菊水製作所製、コレクト 19k）において打錠圧力 7~9 kN で 30 分間打錠し、杵への打錠末の付着の有無を目視観察した。その結果を表 5 に示す。

【0058】

【比較例 2-1】

離型性の比較例として、実施例 2 - 1 で得た打錠末を用いて、下記の打錠用杵を組み付けたロータリー式打錠機（菊水製作所製、コレクト 1 9 k）において、実施例 2 - 1 と同じ条件で打錠し、各杵への打錠末の付着の有無を目視観察した。その結果を表 5 に示す。

（１）SKS 2 杵：母材として、鉄を 9 5 重量％、クロムを 1 重量％、タンゲステン 1. 5 重量％、炭素を 1 重量％、ケイ素を 0. 3 5 重量％、マンガン 0. 8 重量％、リン 0. 0 3 重量％、硫黄 0. 0 3 重量％含む合金工具鋼（SKS 2）を用いて作製した打錠用杵。

（２）アロイ杵：母材として焼結合金（特願平 0 9 - 3 2 3 1 2 3 号）を用いて作製した打錠用杵。

（３）クロムメッキ杵：SKS 2 に杵の表面に、自体公知の製法に従って硬質クロムメッキを施した打錠用杵。

（４）TiN 杵：SKS 2 杵の表面に、自体公知の製法に従って窒化チタン（TiN）のコーティングを施した打錠用杵。

（５）DLC 杵：SKS 2 杵の表面に、自体公知の製法に従ってダイヤモンド・ライク・カーボン（DLC）のコーティングを施した打錠用杵。

【 0 0 5 9 】

〔試験例 2〕

酸性物質を含有する打錠末を用いて打錠した結果、クロムメッキ杵、TiN 杵および DLC 杵は打錠末の杵への付着が認められ、安定した製造が困難となったのに対し、実施例杵、SKS 2 杵およびアロイ杵は打錠末の杵への付着は認められなかった。

【 0 0 6 0 】

【表 5】

調査時点	離型性調査結果（杵への粉末付着）					
	実施例杵	SKS2 杵	701杵	Al ₂ O ₃ 杵	TiN 杵	DLC 杵
打錠終了時	付着なし	付着なし	付着なし	付着あり 打錠不可	付着あり 打錠不可	付着あり 打錠不可

【0061】

〔実施例 2-2〕

実施例杵の耐食性を確認するため、実施例 2-1 と同様に製した打錠末を実施例杵に接触させ、室内（温度 20～25℃、湿度 40～65%）で 7 日間放置し、杵表面の腐食の有無を目視観察した。その結果を表 6 に示す。

【0062】

〔比較例 2-2〕

耐食性の比較例として、SKS2 杵およびアロイ杵を用いて、実施例 2-2 と同じ条件下で放置した後、杵表面の腐食の有無を目視観察した。その結果を表 6 に示す。

【0063】

〔試験例 3〕

杵に酸性物質を含有する打錠末を接触させ、室内で放置した結果、SKS2 杵には著しい腐食が認められたのに対し、実施例杵およびアロイ杵には腐食は認められなかった。

【0064】

【表 6】

調査時点	耐食性調査結果		
	実施例杵	SKS2 杵	701 杵
室内放置 1 日目	腐食なし	部分的に腐食 あり	腐食なし
室内放置 7 日目	腐食なし	全体的に腐食 あり	腐食なし

【 0 0 6 5 】

〔実施例 2 - 3〕

実施例杵の強度を確認するため、オートグラフ（島津製作所製、AG-100 KMD）において実施例杵を図 3 に示すように設置して上方から加圧し、杵先端部（打錠面）の径および全長について加圧前後の寸法変化を測定した。その結果を表 7 に示す。

【 0 0 6 6 】

〔比較例 2 - 3〕

強度の比較例として、SKS2 杵およびアロイ杵を用いて、実施例 2 - 3 と同じ条件で加圧した後、杵先端部（打錠面）の径および全長について加圧前後の寸法変化を測定した。その結果を表 7 に示す。

【 0 0 6 7 】

〔試験例 4〕

杵を圧縮加圧して寸法の変化を確認した結果、実施例杵は SKS2 杵およびアロイ杵と同等以上の強度を示した。ただし、アロイ杵については、ロータリー式打錠機において 5 時間打錠した際に杵先端部の破損が認められたため、工業的生産への適用は困難と判断された。

【 0 0 6 8 】

【表 7】

調査水準		強度調査結果（加圧前後の寸法変化）		
		実施例杵	SKS2 杵	アロイ杵
40kN/杵	先端部径 (mm)	± 0	+0.002	+0.003
	全 長 (mm)	± 0	± 0	-0.030

【 0 0 6 9 】

【発明の効果】

本発明の母材として高ケイ素鋼を用い、所望によりその表面に浸炭処理を施した打錠用杵および臼は、腐食性物質または付着性物質を含有する錠剤の製造において優れた耐食性および離型性を示し、安定した工業的生産に適した打錠機を提供することができるという効果を奏す。

【図面の簡単な説明】

【図 1】 本発明に係る打錠用杵または臼を用いた回転式打錠機の概略断面図である。

【図 2】 本発明における浸炭処理を行う装置の一態様を示す。

【図 3】 実施例で用いられる打錠用杵および臼を示す。

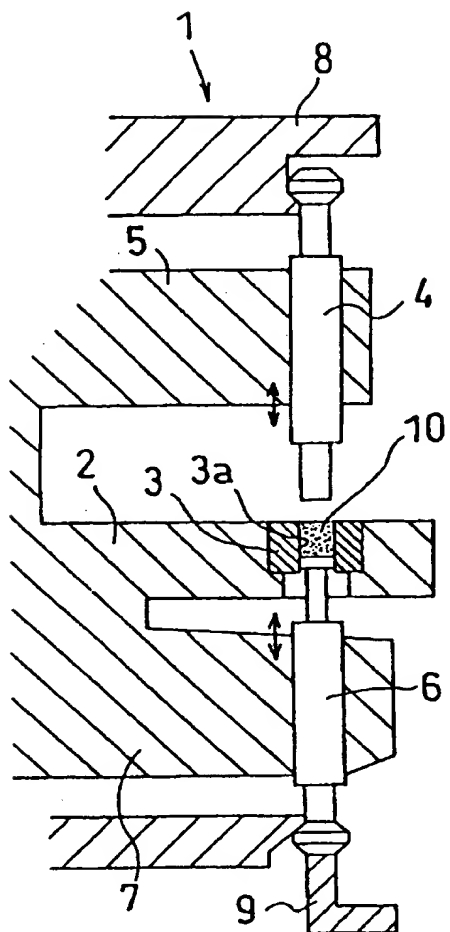
【符号の説明】

- 1 回転式打錠機
- 2 回転盤
- 3 臼
- 3 a 臼孔
- 4 上杵
- 5 上杵保持盤
- 6 下杵
- 7 下杵保持盤
- 8 上杵ガイドレール
- 9 下杵ガイドレール

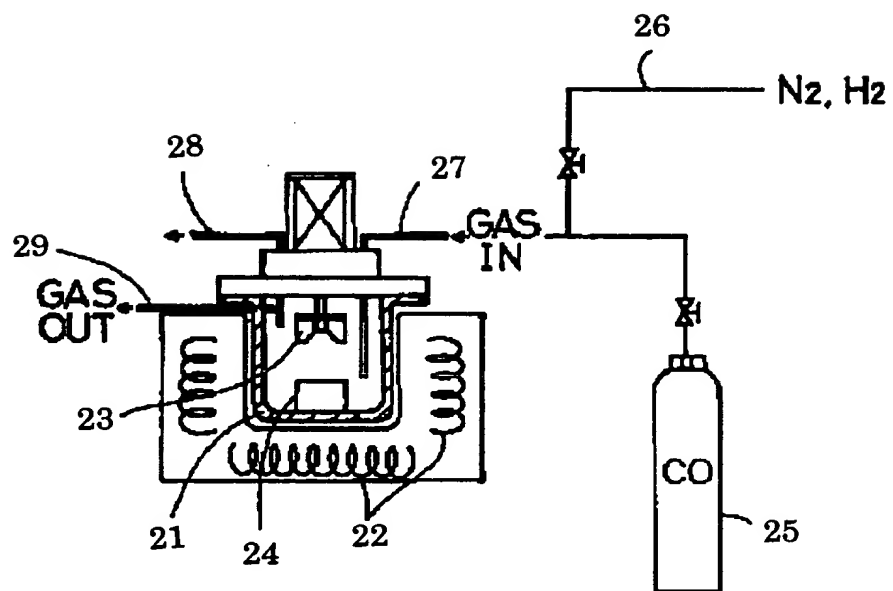
- 1 0 打錠末
- 2 1 炉本体
- 2 2 ヒータ
- 2 3 ファン
- 2 4 本発明に係る打錠用杵または臼が詰められた治具
- 2 5 COガスタンク
- 2 6 N_2 , H_2 ガス導入路
- 2 7 浸炭用ガス導入パイプ
- 2 8 排気パイプ
- 2 9 排ガスパイプ
- 3 1 上杵
- 3 2 下杵
- 3 3 臼
- 3 4 打錠末
- 3 5 a、3 5 b 杵・臼ホルダー
- 3 6 加圧部
- 3 7 台座

【書類名】 図面

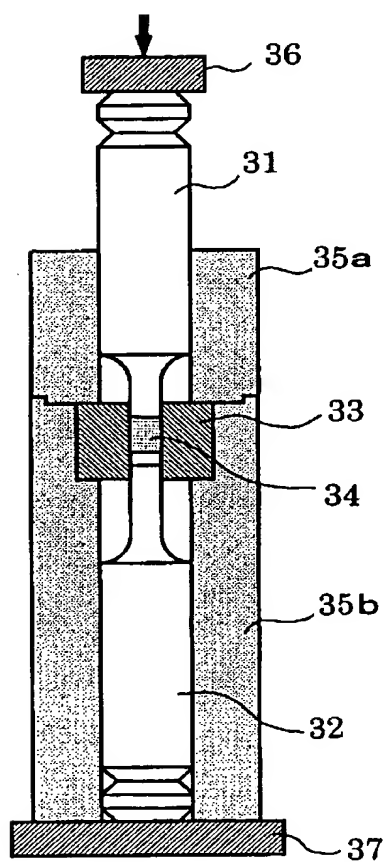
【図 1】



【図 2】



【図 3】



【書類名】 要約書

【要約】

【課 題】 本発明の目的は、特に腐食性物質や付着性物質を含有する鍍剤を成形するための打鍍機に好適な、優れた耐食性および離型性を有する打鍍用杵または臼を提供することにある。

【解決手段】 高ケイ素鋼を母材としてなる打鍍用杵または臼。

【選択図】 なし

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [000002934]

1. 変更年月日 1992年 1月22日

[変更理由] 住所変更

住 所 大阪府大阪市中央区道修町四丁目1番1号

氏 名 武田薬品工業株式会社